

RMG – Registr Monoklonálních Gamapatií

Vladimír Maisnar^{1,4}, Jana Pelcová^{3,4}, Daniel Klimeš², Viera Sandecká^{3,4}, Jakub Radocha^{1,4}, Mária Klincová^{3,4}, Roman Hájek^{3,4}

¹II. interní klinika – OKH, LF UK a FN Hradec Králové

²Institut biostatistiky a analýz, MU Brno

³Interní hematoonkologická klinika FN Brno

⁴Česká myelomová skupina

Registr monoklonálních gamapatií představuje spolu s programem CRAB dva hlavní současné projekty České myelomové skupiny. Důvodem pro jeho vytvoření byla snaha o zahájení prospektivního sledování dat nemocných s monoklonálními gamapatiemi z regionu střední a východní Evropy s cílem sledování jejich incidence, využívání a efektu jednotlivých léčebných modalit včetně výskytu nežádoucích příhod a toxicity. Jde o ambiciózní projekt i ve světovém měřítku, který by měl do budoucna vést k dalšímu zlepšení péče o nemocné.

Klíčová slova: monoklonální gamapatie, registr, mnohočetný myelom, diagnostika, léčba.

RMG – Registry of Monoclonal Gammopathies

Registry of monoclonal gammopathies together with the programme CRAB represent currently two main projects of the Czech Myeloma Group. The purpose of this project is the prospective data analysis of monoclonal gammopathies patients in the region of the middle and also the east Europe including incidence of diseases, therapeutical modalities used, the treatment results and the most frequent adverse events of therapy. It is ambitious project which could help us to improve the care about patients with monoclonal gammopathies.

Key words: monoclonal gammopathies, registry, multiple myeloma, diagnosis, therapy.

Onkologie 2011; 5(3): 138–140

Registr monoklonálních gamapatií (RMG) představuje spolu s programem CRAB zaměřeným na zlepšení časné diagnostiky nemocných s mnohočetným myelomem dva hlavní současné projekty České myelomové skupiny (CMG). Oficiálně byl představen u příležitosti každoročního setkání CMG ve Velkých Bílovicích v dubnu 2007. Důvodem pro jeho vytvoření byla snaha o zahájení prospektivního monitoringu dat nemocných s monoklonálními gamapatiemi z regionu střední a východní Evropy s cílem sledování jejich incidence, využívání a efektu jednotlivých léčebných modalit včetně výskytu nežádoucích příhod a toxicity v podmínkách běžné klinické praxe. Předpokladem je spolupráce významných center zabývajících se danou tematikou v regionu centrální a východní Evropy tak, aby mohlo být dosaženo kritického množství hodnocených parametrů.

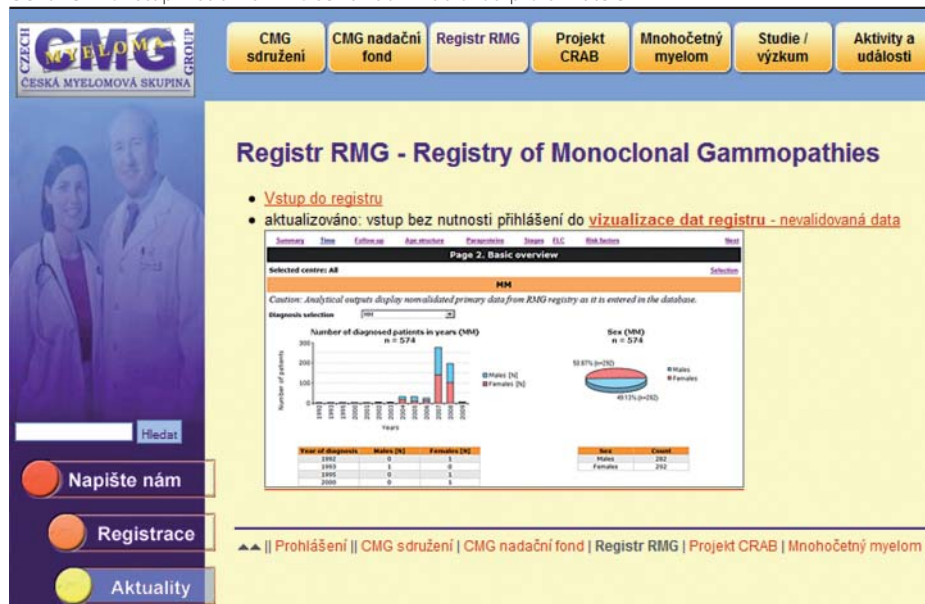
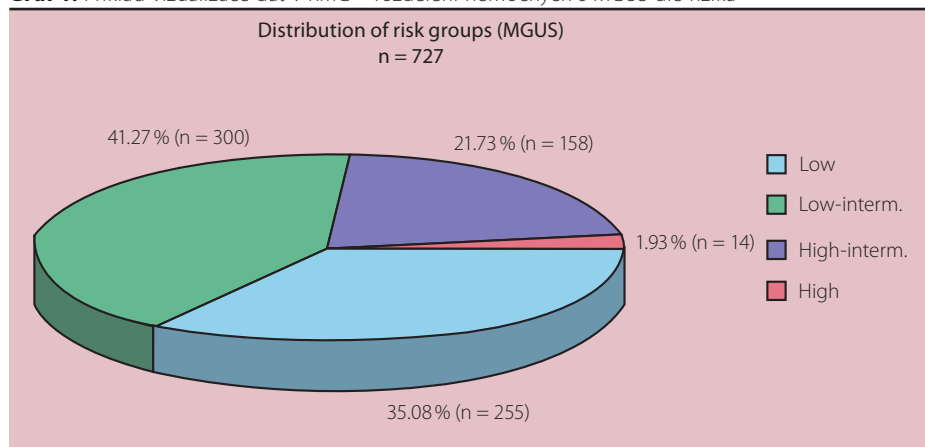
Aktuální stav databáze a počty nemocných v jednotlivých skupinách spolu s přehledem jednotlivých spolupracujících center shrnuje obrázek 1. Od 1. 5. 2007 do současné doby zadává data do registru již celkem 17 center spolupracujících v rámci CMG, dnes se již opravdu jedná o mezinárodní databázi, protože kromě 15 center z České republiky jsou aktivní i 2 hlavní centra Slovenské republiky a plánuje se možnost případného připojení dalších center Slovenské republiky, ale event. i Polska a Maďarska po vyřešení smluvních

vztahů s CMG. K datu 4. 4. 2011 bylo již v RMG registrováno celkem 3 254 nemocných s monoklonálními gamapatiemi, z toho bylo 1895 nemocných s mnohočetným myelomem a 1359 nemocných s MGUS.

Vstup do databáze je umístěn na webových stránkách CMG – České myelomové skupiny (www.myeloma.cz) pod ikonou Registr RMG. Po její volbě se otevře základní stránka registru, která je zobrazena na obrázku 2. Ta umožňuje

Obrázek 1. Aktuální stav registru monoklonálních gamapatií

RMG - Registry of Monoclonal Gammopathies			
Clinic	Number of patients	Centre	Number of patients
MM MGUS		MM MGUS	
FN Brno - IHOK	593 323	FN Banská Bystrica - Hematologie	0 0
Brno		Banská Bystrica	
Haviřov - Hematologické odd.	34 26	FN Bratislava - Klinika hematologie	175 55
Haviřov - město		Bratislava	
FNHK - OKH	204 149	FNLP Košice - Klinika hematologie	67 8
Hradec Králové		Košice	
Kyjov - Transfúzní odd.	0 0	FN Martin - Klinika hematologie	0 0
Kyjov		Martin	
KH Liberec - OKH	52 62	FN Prešov - OKH	0 0
Liberec		Prešov	
Mladá Boleslav - HTO	13 48		
Mladá Boleslav			
Nový Jičín - Onkologické centrum, HO	27 3		
Nový Jičín			
FN Olomouc - III. interní klinika	219 157		
Olomouc			
Opava - Hematologické odd.	24 37		
Opava			
FN Ostrava - UKH	34 13		
Ostrava-Poruba			
Pelhřimov - OHT	17 72		
Pelhřimov			
FN Pízeň - HOK	0 0		
Pízeň			
VFN Praha - I. interní klinika	217 203		
Praha			
FNKV Praha - OKH	248 133		
Praha 10			
FTN - OKH	0 25		
Praha 4			

Obrázek 2. Vstupní stránka RMG se základní nabídkou pro uživatele**Graf 1.** Příklad vizualizace dat v RMG – rozdělení nemocných s MGUS dle rizika

buď přímý vstup do registru, ke kterému je však již nutné přihlášení účastníka pomocí specifického loginu a hesla, nebo vstup do nově připravené vizualizace celkových dat, která je bez omezení přístupná všem zájemcům a umožňuje získat i základní statistický přehled o počtu a typu aktuálně zadaných dat v registru, a to včetně možnosti grafického zobrazení. Jako příklad vizualizace dat z registru RMG je na obrázku 3 zobrazeno grafické rozdělení zadaných pacientů s MGUS do rizikových skupin dle poměru lehkých řetězců, typu a kvantity monoklonálního imunoglobulinu. Pokud chce některý uživatel získat analýzu dat týkající se konkrétního centra, pak je již opět nutné znát přístupový login a heslo pro dané pracoviště.

Datová struktura systému obsahuje všechny základní položky naplňující standardy pro parametrické sledování pacientů, zejména tedy záznamy o diagnóze onemocnění včetně hlavních, v současnosti známých rizikových

a prognostických faktorů a dále i o monitoringu průběhu terapie, který zahrnuje i popis jejích výsledků a případných komplikací. Systém je vytvořen na principu sběru minimálního počtu parametrů. Je primárně orientován na epidemiologická data a základní data přežití a výsledků léčebných přístupů. Univerzální a obecně platná datová struktura registru umožňuje detailní sledování jakéhokoli nemocného již od okamžiku prvního průkazu monoklonálního gradientu v séru nebo moči.

Registr monoklonálních gamapatií je v současné době využíván jako základna pro evidenci monoklonálních gamapatií a validní monitoring nákladné farmakoterapie u mnohočetného myelomu. Čerpat z něho mohou ale i další projekty zaměřené na širší hodnocení epidemiologická, diagnostická a léčebná. RMG – tedy Registr Monoklonálních Gamapatií je vybudován na dvou základních principech: (1) každé centrum má trvale on-line k dispozici pouze svá

data a současně i základní automatické analýzy včetně odpovídajících grafických zobrazení právě pro svoje centrum; (2) pro společné analýzy mohou být sloučena data pouze těch center, která vyjádřila písemný souhlas se sdílením dat pro daný projekt. Jen zástupci těchto center jsou také následně spoluautory výstupu z provedené analýzy.

Projekt RMG je nadále zcela otevřen pro spolupráci všem onkologickým centrům a skupinám z České republiky, Slovenska, ale i ostatních evropských zemí. Systém pracuje s využitím on-line technologie a umožňuje kvalitní centrální management a správu dat jednotlivých center, přičemž jsou samozřejmě respektována jejich práva jako výhradních vlastníků klinických dat. Samotná databáze RMG je majetkem CMG, spravováním dat byl pověřen Institut biostatistiky a analýz Masarykovy Univerzity v Brně. Flexibilita a otevřenost použitého on-line systému sběru a hodnocení dat pak umožňuje další rozšiřování RMG databáze na míru dle zadání jednotlivých center.

V roce 2010 prošla databáze RMG významnou inovací včetně začlenění tzv. datových listů, které byly dosud využívány samostatně ke sledování výsledků léčby pomocí nových léků mnohočetného myelomu, nově byla připravena databáze i pro nemocné s Morbus Waldenström. Data RMG jsou povinně aktualizována 2x ročně tak, aby byla databáze připravena k potřebným analýzám u příležitosti každoročních workshopů České myelomové skupiny a Mikulášského semináře. V současné době má každé referenční centrum zadávající data svých nemocných do RMG svého datamanažera, který je buď zaměstnancem CMG, nebo CMG refunduje platové náklady zaměstnávající organizace. Od roku 2008 byl zahájen nutný monitoring všech center zadávajících data do RMG, který probíhá pravidelně 1–2x ročně.

Jednotný sběr dat v rámci RMG dnes významně usnadňuje spolupráci mezi centry zabývajícími se danou problematikou a začíná přinášet očekávané potřebné výstupy jak pro jednání s pojišťovnami, tak pro přípravu nových guidelines v rámci odborné společnosti (1). Samozřejmě má svůj význam i pro přípravu odborných publikací popisujících změny léčebné strategie v současném období používání nových, vysoce účinných léků mnohočetného myelomu (2, 3). Registr monoklonálních gamapatií je projekt i ve světě poměrně ojedinělý, který by měl do budoucna vést k dalšímu zlepšení péče o nemocné s monoklonálními gamapatiemi v našem regionu.

Poděkování

Na tomto místě bychom chtěli poděkovat za spolupráci všem lékařům a datamanažerkám, kteří nám díky své trpělivosti a pili pomohli získat tak velký soubor dat, kterým RMG v současné chvíli disponuje. Jmenovitě děkujeme Petře Szendzielarzové a Heleně Poláčkové z VFN v Praze, Margitě Hájkové a Lucii Viktorínové z FN Olomouc, Renatě Smetanové a Pavlíně Dulíčkové z FN Hradec Králové, Ing. Kateřině Kláskové z FN Královské Vinohrady v Praze, Jaroslavě Karlové z Krajské nemocnice Liberec, Věře Šilerové z Nemocnice Pelhřimov, Ing. Jeleně Štohanzlové se Slezské nemocnice v Opavě, MUDr. Petru Mikulovi z NsP Havířov, MUDr. Haně Plonkové z FN Ostrava, MUDr. Marku Wróbelovi

z Onkologického centra J. G. Mendela v Novém Jičíně, MUDr. Lucii Ulmanové ze SZZ Klaudiánovy nemocnice v Mladé Boleslavi a Mgr. Magdaléně Hromkové z FN Brno. Zvláštní poděkování patří Mgr. Janě Pelcové z FN Brno za pravidelné kontroly dat a paní statističce Bc. Petře Májkové, která nám pomáhá s přípravou analýz zadaných dat. Naše poděkování patří samozřejmě i spolutvůrcům databáze a současně správcům dat RMG z týmu doc. RNDr. Ladislava Duška, Dr., z Institutu biostatistiky a analýz MU v Brně, konkrétně pak zejména RNDr. Danielu Klimešovi.

*Tato publikace vznikla za podpory grantů
IGA MZ NS 10387-3/2009, 10406-3/2009
a IGA ČR NT 12215-4/2011.*

Literatura

1. Hájek R, Adam Z, Maisnar V, Ballová V, Kessler P, et al. Souhrn doporučení 2009 „Diagnostika a léčba mnohočetného myelomu“. Trans Hematol dnes 2009; Suppl. 2: 3–80.
2. Pour L, Ščudla V, Gregora E, Maisnar V, Schützová M, et al. Dosavadní zkušenosti s léčbou lenalidomidem u pacientů s mnohočetným myelomem v ČR – pilotní data u vysoce předléčených nemocných. Onkologie 2009; 3: 311–313.
3. Radocha J, Maisnar V, Sandecká V, Vávrová J, Spáčilová J, et al. Projekt MGUS 2010 – analýza dat 616 pacientů z registru RMG. Klin Biochem Metab 2010; 18: 80–82.

doc. MUDr. Vladimír Maisnar, Ph.D.

*II. interní klinika – Oddělení klinické hematologie
LF UK a FN Hradec Králové
Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové
maisnar@fnhk.cz*
